

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**  
Pascoe-Agil® 240 mg, Filmtabletten  
Wirkstoff: Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Filmtablette enthält:  
Arzneilich wirksamer Bestandteil:  
Trockenextrakt (4,4-5,0:1) aus Teufelskrallenwurzel 240 mg, Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V).  
Sonstiger Bestandteil: Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**  
Filmtabletten

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur unterstützenden Therapie bei Verschleißerscheinungen des Bewegungsapparates.  
Hinweis: Bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie andauernden Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet:

Erwachsene nehmen 2-mal täglich 2 Filmtabletten morgens und abends zu den Mahlzeiten oder 4-mal täglich eine Filmtablette zu den Hauptmahlzeiten und vor dem Schlafengehen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein.

**Dauer der Anwendung**

In der Packungsbeilage wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

Die Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Bitte beachten Sie jedoch in jedem Fall die Angaben unter „Anwendungsgebiete“ und „Nebenwirkungen“.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen Teufelskrallenwurzel oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile sowie bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren. Bei Gallensteinleiden ist Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

**Kinder**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegt kein Erkenntnismaterial vor. Es soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Pascoe-Agil® 240 mg nicht einnehmen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. bis vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Besonderer Hinweis für Diabetiker:**

Die mit einer Tagesdosis aufgenommene Menge an Kohlenhydraten entspricht 0,05 BE.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es sollte deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Pascoe-Agil® 240 mg hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Selten sind Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen beobachtet worden.

Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen (Exanthem, Urticaria, Gesichtssedeme bis hin zum anaphylaktischen Schock) beschrieben worden. Sehr selten wurde bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus eine Hyperglykämie beobachtet, die nach Absetzen zurückging.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf folgendes aufmerksam gemacht:

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen, setzen Sie Pascoe-Agil® 240 mg ab und informieren Sie sofort einen Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Pascoe-Agil® 240 mg nicht nochmals genommen werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

In der Packungsbeilage wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

**Wenn Sie eine größere Menge von Pascoe-Agil® 240 mg eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie versehentlich einmal das doppelte oder dreifache der vorgesehenen Einzeldosis (entspricht 4-6 Filmtabletten dieses Arzneimittels) eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Bei

Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

**Wenn Sie die Einnahme von Pascoe-Agil® 240 mg vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystem - Teufelskrallenwurzel  
ATC-Code: M09AP03

Ergebnisse pharmakologischer oder toxikologischer Untersuchungen des arzneilich wirksamen Bestandteiles von Pascoe-Agil® 240 mg liegen nicht vor. Die anti-phlogistische Wirkung von Zubereitungen aus Teufelskrallenwurzel und des Inhaltsstoffes Harpagosid wurde in tierexperimentellen Modellen untersucht. Die Ergebnisse sind uneinheitlich, deuten jedoch auf eine Wirksamkeit von Teufelskrallenwurzel und

ihren Zubereitungen vor allem bei chronisch-degenerativen rheumatischen Prozessen hin.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Entfällt.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Experimentelle Untersuchungen an Mäusen ergaben für Harpagophytum procumbens eine LD50 von 13,5 g/kg KG p.o.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Farbstoff E171.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Polypropylen-Blisterpackung mit 20 Filmtabletten.  
Originalpackungen mit  
40 Filmtabletten  
100 Filmtabletten (N3)  
Klinikpackung mit 5 x 100 Filmtabletten  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Pascoe  
pharmazeutische Präparate GmbH  
Schiffenberger Weg 55  
D-35394 Giessen  
bzw. Großempfängerpostleitzahl  
D-35383 Giessen  
Telefon +49 (0)641 79 60-0  
Telefax +49 (0)641 79 60-109  
Internet: www.pascoe.de  
E-Mail: info@pascoe.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

39389.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

07.01.1998 / 29.05.2007

**10. STAND DER INFORMATION**

03 / 2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig.